TAMOXIFENO

El tamoxifeno pertenece al grupo de medicamentos denominados antiestrógenos y está indicado en el tratamiento coadyuvante del carcinoma mamario, después de la mastectomía total o segmentaria, la resección axilar y la irradiación mamaria, tanto en las mujeres como en los hombres. También se lo emplea en el tratamiento del carcinoma metastásico de mama en las mujeres como una alternativa de la ooforectomía o la irradiación ovárica.
La eficacia del tratamiento con tamoxifeno es mucho más marcada en aquellos pacientes que son portadores de tumores positivos para los receptores de estrógeno y/o progesterona.
Este medicamento se presenta en comprimidos.

Dosis y Administración:

La dosis habitualmente recomendada es de 10 a 20 mg.
Los comprimidos de tamoxifeno se deben administrar únicamente por vía oral, 1 a 2 veces al día según la indicación médica.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos más frecuentes del tamoxifeno son malestar gastrointestinal, alteraciones de la piel, pérdida de cabello, erupción, dolor de cabeza, aturdimiento, alteraciones vasculares, sofocos, obstrucción de los vasos sanguíneos, alteraciones del sistema reproductor y mama; hemorragia vaginal, flujo vaginal, escozor alrededor de la vagina, cambios endometriales, irregularidades menstruales y/o retención de líquidos.
Entre las reacciones adversas poco frecuentes se han reportado cataratas, cambios en la retina, reacciones de hipersensibilidad, disminución del número de plaquetas, de leucocitos y de neutrófilos, anemia, cambios en las enzimas hepáticas así como aumentos de los niveles de grasa en sangre.
En raras ocasiones este medicamento puede producir cambios en la córnea, alteraciones e inflamación del nervio óptico, alteraciones en el sistema reproductor, inflamación del páncreas, acumulación de grasa en el hígado, detención del flujo de bilis, hepatitis y/o aumento de calcio en sangre. Se han observado también en muy raras ocasiones, inflamación de la zona pulmonar, reacciones graves en la piel, con lesiones, úlceras o vesículas.

Precauciones y advertencias:

No tomar tamoxifeno si es alérgico a este fármaco o a cualquiera de los componentes del medicamento.
Se debe tener en cuenta que en pacientes con cáncer mamario y metástasis óseas se puede producir hipercalcemia semanas después de haber iniciado el tratamiento con tamoxifeno, por lo tanto en esos casos se debe discontinuar la terapia.
Se advierte que el tamoxifeno, por sus efectos estrogénicos, puede aumentar la incidencia de cambios endometriales, como hiperplasia, pólipos y cáncer de endometrio.
Tener en cuenta que toda paciente que se encuentre en tratamiento o haya recibido anteriormente tamoxifeno y presente una metrorragia debe ser evaluada inmediatamente. Además deben ser sometidas a estudios ginecológicos periódicos y tendrán que informar enseguida al médico si tienen irregularidades menstruales, sangrado vaginal o dolor pélvico.
Cabe señalar que tanto las modificaciones enzimáticas como otros cambios hepáticos, tales como hígado graso, colestasis, hepatitis y/o necrosis hepática pueden estar asociados con la terapia.
Se debe preveer que el tamoxifeno en las mujeres premenopáusicas puede producir aumento de las concentraciones plasmáticas de estradiol, en tanto que las mujeres no menopáusicas están expuestas al mantenimiento de su fertilidad con riesgo de embarazo y a la aparición de quistes funcionales del ovario y menometrorragia.
Se debe advertir que la administración de tamoxifeno en pacientes embarazadas puede causar daño fetal. También se debe informar a las mujeres en edad fértil del riesgo que implica el tratamiento con tamoxifeno.
Se debe recomendar el uso de métodos anticonceptivos no hormonales o de barrera mientras se está en tratamiento con tamoxifeno y durante dos meses después de terminado el tratamiento.
Se aconseja suspender la lactancia cuando la paciente está en tratamiento con este fármaco.
Se debe advertir que la presentación en comprimidos contiene lactosa, por lo tanto si el/la paciente padece intolerancia a ciertos azúcares, debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Interacciones:

El uso concomitante de tamoxifeno y anticoagulantes cumarínicos puede aumentar significativamente el efecto anticoagulante.
Se debe tener en cuenta que la combinación de agentes citotóxicos con tamoxifeno puede incrementar el riesgo de los accidentes trombóticos.
El tamoxifeno y sus metabolitos inhiben el sistema de la enzima citocromo
P-450 hepática alterando el metabolismo y la eliminación de los barbitúricos y de otros fármacos antineoplásicos como la ciclofosfamida.
Cabe señalar que el uso simultáneo de bromocriptina eleva tanto los niveles de tamoxifeno como de su metabolito N-demetiltamoxifeno.
En algunas pacientes postmenopáusicas se registraron aumentos de T4 sin observarse manifestaciones clínicas de hipertiroidismo, variaciones en el índice cariopicnótico del moco vaginal e infrecuentes efectos estrogénicos en el Papanicolau.
Se advierte que el tamoxifeno también puede interactuar con otros fármacos como ciclosporina, clopidogrel, etopósido, fluorouracilo, mitomicina, metotrexato, rifampicina, terfenadrina, carbamazepina, fenitoína y primidona.

Contraindicaciones:

El tamoxifeno está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco.
No debe administrarse tamoxifeno durante el embarazo y la lactancia.

Sobredosificación:

Si bien se desconocen informes de sobredosificación en humanos, sin embargo con dosis altas se observaron efectos neurotóxicos agudos como temblores, hiperreflexia, vértigo e inestabilidad en la marcha que en un principio fueron transitorios y luego desaparecieron 2 a 5 días después de discontinuar el tratamiento. Con dosis por lo menos seis veces superiores a las habitualmente recomendadas se registraron cambios neurológicos y alteraciones electrocardiográficas, o sea el alargamiento del intervalo QT.
No se conoce ni antagonismo ni antidotismo del tamoxifeno. El tratamiento de la sobredosificación debe ser sintomático.
Ante una posible sobredosis concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
CRISAFENO	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	LKM Onco/Especiales
DIEMON	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Gobbi
GINARSAN FORTE	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Ivax argentina
NOLVADEX D	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Astra Zeneca
ROLAP	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Tuteur
TAMOXIFENO R	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Raymos
TAMOXIFENO BIOTENK	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Biotenk
TAMOXIFENO FILAXIS	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Filaxis
TAMOXIFENO GADOR	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Gador
TAMOXIFENO LAZAR	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Lazar
TAMOXIFENO MICROSULES	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Microsules Arg
TAMOXIFENO SANDOZ	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Sandoz
TAMOXIFENO VARIFARMA	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	varifarma
TAMOXIS	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Bioprofarma
TRIMETROX	*Tamoxifeno*	*Comprimidos*	Richmond

www.cofa.org.ar

CoFA
CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA